

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-006831

SELAS Centre d'oncologie et de radiothérapie Saint-Jean
10, avenue Général de Gaulle- BP 609
03006 Moulins Cedex

Lyon, le 6 février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 11 et 12 octobre 2022 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0479 N° SIGIS : M030014/GCS de Radiothérapie de Moulins (à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre centre situé à Moulins a eu lieu les 11 et 12 octobre 2022.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé les 11 et 12 octobre 2022 une inspection de la radioprotection au service de radiothérapie de Moulins (03) dont l'autorisation de détenir et utiliser les accélérateurs est portée par le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie Saint-Jean dans le cadre d'un GCS avec le centre hospitalier de Moulins. Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients. Elle s'est déroulée entièrement à distance selon des entretiens en visioconférence avec notamment le médecin radiothérapeute représentant le centre Saint-Jean, le médecin radiothérapeute coordonnateur, le physicien médical coordinateur de l'unité de physique médicale, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie et le cadre de santé, référent qualité pour le site de Moulins.

L'inspection a eu lieu dans un contexte de changements successifs de l'installation suite à la reprise du service par le centre (remplacement d'un premier accélérateur en 2022 avec une mise en service en juin,



suivi d'une remise à niveau de certains composants du deuxième accélérateur au cours du dernier trimestre 2022, changements accompagnés d'une évolution de l'environnement logiciel). Outre les évolutions du plateau technique, les inspecteurs ont relevé un ajustement des moyens dédiés à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en lien avec le centre de référence. Ces évolutions s'accompagnaient d'une refonte du système de gestion de la qualité, non finalisée au moment de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que les échéanciers pour la mise en œuvre de nouvelles techniques pour la prise en charge de certaines localisations avaient été pour la plupart reportés.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, chaque employeur devra veiller au renouvellement de leur suivi individuel renforcé et de leur formation à la radioprotection des travailleurs selon les périodicités requises.

Les inspecteurs ont noté de manière positive la volonté de mettre en place des retours d'expérience intersites avec le centre Saint Jean.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Suivi des moyens dédiés à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 prévoit que le système de gestion de la qualité et le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient soient mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité étant confiées à un responsable opérationnel de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté un ajustement des moyens dédiés à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en lien avec le centre de référence. Ils ont noté que l'organisation actuelle pourrait être temporaire.



Demande II.1 : tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des moyens dédiés à l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ou de la désignation du responsable opérationnel de la qualité.

Suivi de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé afin de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. Les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés et chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençage;
- les risques liés à leur mise en œuvre;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués;
- les exigences spécifiées, étant définies dans l'article 2 de la décision comme étant l' « ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables. »

Les inspecteurs ont noté qu'un travail est en cours pour répertorier et définir les exigences spécifiées. Ils ont relevé également l'existence de réunions de revue de direction, d'un plan d'action « *Harmonisation du SMQ* », d'un programme annuel d'audit pour l'année 2022 (référence GCS-PM-PM2-EN-06 version 2 du 06/09/2022) et d'un « *manuel qualité* » (référence GCS-PM-PM2-EN-03, version 2 du 06/09/2022).

Demande II.2 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN, un état d'avancement de la formalisation des exigences spécifiées et plus globalement de l'état d'avancement de votre plan d'action « *Harmonisation du SMQ* » avec le compte rendu de la dernière réunion de revue de direction.

Suivi de l'organisation de la physique médicale

Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que les documents du système documentaire sont tenus à jour. « *Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur*

contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.».

Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document » et « tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation de la physique médicale est en place. Ils ont noté que celle-ci allait évoluer dans les prochains mois (réduction du temps de travail d'un des physiciens, départ programmé en 2023 d'un des physiciens) et que le recrutement d'un physicien est prévu.

Demande II.3 : assurer la présence d'une équipe de physique médicale en adéquation avec les besoins. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, la version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale.

Suivi de la formation des professionnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 comme étant la « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Les inspecteurs ont constaté que des formations étaient en cours en vue de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou modalités de prise en charge de certaines localisations. Ils ont constaté qu'une démarche d'habilitation est en place pour la plupart des professionnels. Toutefois, ils ont constaté que la traçabilité des modalités d'habilitation ne concerne que les physiciens et les manipulateurs et non les radiothérapeutes. Ils ont noté qu'en ce qui concerne les médecins, un radiothérapeute du centre Saint-Jean pourra assurer des vacances sur le site de Moulins en cas d'absence prolongée pour assurer la permanence des soins, et qu'un recours à des remplaçants externes est possible. Ils relèvent que la procédure relative à la prise en charge d'un nouveau professionnel MER en radiothérapie (référéncée GCS-PS-PS2-PR-01, version 4) date du mois de juin 2017 alors que le plateau technique a fortement évolué depuis.

Demande II.4: prendre en compte dans la définition et la formalisation des modalités d'habilitation l'ensemble des professionnels, y compris les médecins radiothérapeutes, et actualiser les procédures associées en tant que de besoin, notamment pour prendre en compte l'évolution des dispositifs médicaux utilisés.



Formation des professionnels et suivi de la formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales). Pour certaines activités dont la radiothérapie, la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Des guides professionnels de formation continue à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier le guide destiné aux oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes exerçant dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients était prévu en octobre 2022 pour deux manipulateurs et que cette formation arrive bientôt à échéance pour deux autres manipulateurs (en avril 2023). Ils ont relevé que cette formation est à jour pour les physiciens et les deux radiothérapeutes qui interviennent habituellement. Ils ont noté qu'en cas d'absence prolongée et pour assurer la permanence des soins, un radiothérapeute du centre Saint-Jean pourra assurer des vacances sur le site de Moulins et qu'un recours à des remplaçants externes est possible.

Demande II.5 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été organisé de manière à ce que les professionnels concernés aient une formation en cours de validité. Veiller à ce que l'ensemble des radiothérapeutes susceptibles d'intervenir en remplacement soit à jour de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Le système d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. De plus, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « *l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné* » et ajoute que « *les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe s'était engagée en cours d'inspection à réaliser plus régulièrement des analyses approfondies systémiques pour des événements traités dans le CREX (cf procédure GCS-PM-PM2-PR-03 Version : 2). Ils ont noté que des actions étaient en cours au moment de l'inspection (fichier PAQ CREX FEI 171 et 172). Ils ont noté positivement que l'équipe prévoyait des formations pour l'ensemble des professionnels pour améliorer la culture de gestion des risques (de la détection au traitement) et qu'une capitalisation des retours d'expérience était envisagée dans le cadre d'« inter-CREX » avec notamment l'autre centre du groupe.

Demande II.6 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de votre démarche de retour d'expérience.

Formalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients est en place, y compris en cas de changement ou d'introduction d'un nouveau dispositif médical. Ils ont relevé que la version du plan d'action transmis préalablement à l'inspection montre que des actions sont en cours. Ils ont constaté qu'une des cartographies des risques (S3 Logistique, version 6 du



20/09/2022) mentionne des actions relatives au retour d'expérience de deux ESR déclarés en 2022 et indique qu'une nouvelle pondération du risque est à prévoir après la réalisation des actions.

Demande II.7 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé du plan d'action résultant des analyses *a priori* des risques et les modalités de mises à jour.

Demande II.8 : veiller à une intégration efficiente des deux démarches d'analyse des risques : analyse *a posteriori* des événements déclarés et analyse *a priori* des risques.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R.4451-82).

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la visite médicale était en retard pour quelques travailleurs salariés par le centre hospitalier et qu'elle était à prévoir en janvier 2023 pour un physicien salarié par le centre Saint-Jean. En ce qui concerne les radiothérapeutes, le tableau transmis préalablement à l'inspection n'était pas renseigné.

Demande II.9 : confirmer, à la division de Lyon de l'ASN, que les travailleurs intervenants en radiothérapie sont à jour de leur suivi individuel renforcé par la médecine du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs



L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* » et précise à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « *cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs de deux manipulateurs salariés par le centre hospitalier était prévu en octobre 2022 et que celui d'un physicien serait à prévoir avant février 2023. En ce qui concerne les radiothérapeutes, le tableau transmis préalablement à l'inspection n'était pas renseigné.

Demande II.10 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie du renouvellement de la formation radioprotection des travailleurs selon les périodicités requises.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Suivi des contrôles qualité du scanner utilisé pour la préparation des traitements

Observation III.1 Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité du scanner utilisé pour la préparation des traitements prennent en compte les spécificités de cet usage. Ils ont noté que le deuxième scanner noté dans la convention datée du 29 décembre 2021 n'était pas utilisé et que la convention serait mise à jour.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).



Je vous prie d'agréer, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT